

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

ELCON Medical Instruments GmbH
Dr. Karl-Storz-Straße 26
78532 Tuttlingen
Deutschland

ELCON
MEDICAL INSTRUMENTS GmbH

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten, sowie Handel mit medizinischen Geräten und Zubehör für die offene und minimalinvasive Chirurgie

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-07-09
Gültig bis 2027-07-08

Registrier Nr. D1068800002
Bericht Nr. P23-01159-277548

Stuttgart, den 2024-07-08


Zertifizierungsstelle

**DAkKS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16002-06-00